

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2 0 0 3 年 3 月 2 8 日

出 願 番 号
Application Number: 特 願 2 0 0 3 - 0 8 9 8 3 1

パリ条約による外国への出願に用いる優先権の主張の基礎となる出願の国コードと出願番号
the country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is
J P 2 0 0 3 - 0 8 9 8 3 1

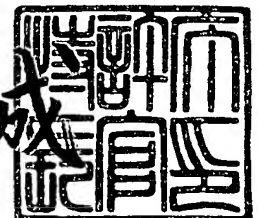
願 人
Applicant(s): ジンマー株式会社

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

2 0 0 6 年 5 月 1 7 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

中 嶋 誠



出証番号 出証特 2 0 0 6 - 3 0 3 5 9 6 6

【書類名】 特許願

【整理番号】 F041

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61F 2/46

【発明者】

 【住所又は居所】 兵庫県加古川市野口町長砂 5 1 4

 【氏名】 村津 裕嗣

【特許出願人】

 【識別番号】 501451576

 【氏名又は名称】 ジンマー株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100088731

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 三井 孝夫

【先の出願に基づく優先権主張】

 【出願番号】 特願2002-356605

 【出願日】 平成14年12月 9日

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 060222

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

 【包括委任状番号】 0216965

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 人工膝関節全置換手術用計測装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ベースと、ベースに設けられ、脛骨近位端の骨切面との係合のため設けられた第 1 の係合部材と、移動本体と、移動本体に設けられ、大腿骨遠位端の骨切面との係合のため設けられ、大腿骨遠位端の前記骨切面と平行な中心線の周りを回動自在な第 2 の係合部材と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材とが相互に接近若しくは離間するようにベースと移動本体とを摺動自在に案内する案内手段と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材とを接近方向への移動は阻止しつつ離間方向に移動せしめる駆動手段と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材との間の間隔に応じた値を表示する第 1 の表示手段と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材との間の相対角度に応じた値を表示する第 2 の表示手段と、を具備しており、第 1 及び第 2 の係合部材は、それぞれ、ベース及び移動本体の片側にオフセットしていることを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【請求項 2】 ベースと、ベースに設けられ、脛骨近位端の骨切面との係合のため設けられた第 1 の係合部材と、移動本体と、移動本体に設けられ、大腿骨遠位端への装着のためのフェモラルコンポーネントが係合され、大腿骨遠位端の前記骨切面と平行な中心線の周りを回動自在な第 2 の係合部材と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材とが相互に接近若しくは離間するようにベースと移動本体とを摺動自在に案内する案内手段と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材とを接近方向への移動は阻止しつつ離間方向に移動せしめる駆動手段と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材との間の間隔に応じた値を表示する第 1 の表示手段と、第 1 の係合部材と第 2 の係合部材との間の相対角度に応じた値を表示する第 2 の表示手段と、を具備していることを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【請求項 3】 請求項 2 に記載の発明において、前記第 2 の係合部材はその上面に嵌着部を備え、前記嵌着部に嵌着される補助案内ピースを介して第 2 の係合部材上にフェモラルコンポーネントを載置したことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【請求項 4】 請求項 3 に記載の発明において、第 2 の係合部材の嵌着部と

補助案内ピースとの嵌着をスナップ式に行わしめる手段を備えたことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【請求項 5】 請求項 1 若しくは請求項 2 に記載の発明において、前記駆動手段は移動本体に設けたラック歯と、ベースに設けられ、前記ラック歯に噛合する歯車と、第 1 及び第 2 の係合部材を離間させる歯車の一方向への回転は許容するが第 1 及び第 2 の係合部材を接近させる他方向への回転は阻止するラチェット機構とから構成されたことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【請求項 6】 請求項 1 若しくは請求項 2 に記載の発明において、前記第 1 の表示手段は移動本体をベースに連結する軸体上に設けられた目盛であることを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【請求項 7】 請求項 1 若しくは請求項 2 に記載の発明において、前記第 2 の表示手段は本体における外側に固定された目盛板と、第 2 の係合部材の片側から目盛板に向かって延設され、先端が目盛板に沿って位置する指針とから構成されたことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は人工膝関節全置換術において、大腿骨と脛骨との間の間隔及び平衡度を計測するための装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

人工膝関節として、大腿骨遠位端の骨切面に固定される金属製のフェモラルコンポーネントと、脛骨近位端の骨切面に固定される金属製のテビィアプレートと、テビィアプレートとフェモラルコンポーネントとの間に配置されるポリエチレン製サーフェスコンポーネントとからなるものが知られている。この種の人工膝関節においては、150度といった広い角度範囲での屈伸を可能とするため、フェモラルコンポーネントの外面は大腿骨遠位端の骨切面上を前面から後面まで被覆するように滑らかな曲線状に設けられ、他方脛骨近位端における骨切面上のテビィアプレート上に配置されるポリエチレン製サーフェスコンポーネントは全移

動範囲においてフェモラルコンポーネントの外形と適合する形状に設定されている。

【0003】

この種の人工膝関節全置換手術に際しては人工膝関節を構成する各コンポーネントが正しく装置されていることが必要である。そのためには、人工膝関節を取付ける大腿骨遠位端及び脛骨近位端の骨切面の間隔（ギャップ）及び骨切面間の平衡度が適切に管理されていることが必要である。そこで、人工膝関節全置換手術中においては、大腿骨と脛骨とを連結する内外側副靱帯及び膝蓋腱に一定荷重を加えつつ間隔及び平衡度の値の計測を行い、所定の間隔及び平衡度が得られていない場合は大腿骨と脛骨に付着する内外側副靱帯（軟部組織）を適宜弛緩（解離）せしめることにより調節する。そして、このような間隔及び平衡度の計測及び調節は通常膝の伸展状態及び屈曲状態で行われている。

【0004】

大腿骨及び脛骨の骨切面間の間隔及び平衡度の計測技術として、特許文献1には脛骨の骨切面に係合する係合面を備えたベースと、ベースに対して上下可動な可動ヘッド上に設けられ、大腿骨の骨切面に係合する係合面とを備えた計測装置が公知である。ベースと可動ヘッドとはラチェット機構を介して連結され、ラチェット機構を介して脛骨と大腿骨間に所定の荷重を印加しつつ間隔を計測し、その計測値が表示される。そして、大腿骨係合面は骨切面に対して平行な軸線の周りに回動自在に設けられ、アンバランスがあるとその分傾斜する。この傾斜角度は目盛によって直読することができるようになっている。

【0005】

計測装置はベース及び可動ヘッドから脛骨側及び大腿骨側の双方の係合面が前方に真直ぐ延びており、他方、膝の前面には膝蓋骨が位置しているため、そのままでは装着及び計測ができないため、装着に際しては膝蓋骨を内側傍膝蓋の皮切個所から外側に翻転させることにより、装着のスペースを生成し、かつ膝蓋骨のこの翻転状態は間隔及び平衡度の計測中において維持する必要があった。

【0006】

【特許文献1】 特開平10-137273号公報

【発明が解決しようとする課題】

従来の間隔及び平衡度の計測においては、計測中は膝蓋骨の回転は継続させていた。即ち、前述のように上下の係合面は可動板及びベースから真直ぐ前方に延びるように位置しており、そのままでは可動板及びベースが膝蓋骨と干渉するため、装着及び計測の邪魔にならないように膝蓋骨を回転させ退避させておく必要があったのである。そのため、従来の計測法は術後の生理的な膝の状態を反映した計測が行われていないという問題があったのである。

【0007】

また、従来の計測装置では上下の係合面は大腿骨、脛骨の平坦骨切面に直接係合されていた。そして、この両者の係合面が平行となる位置における間隔をもって伸展並びに屈曲間隔としていた。ところが、大腿骨遠位端については骨軸と直交して切除されているが、脛骨近位端についてはティビアコンポーネントの形状に合わせ、幾分傾斜されることがあり、伸展状態での計測が大腿骨と脛骨の対向骨切面の状態に依存されてしまう問題点があった。また、従来方式では伸展状態と屈曲状態のみ計測可能で任意の膝屈曲角度での計測はなしえなかった。

【0008】

この発明は以上の従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、膝蓋骨の回転を行うことなく大腿骨及び脛骨の骨切面間の間隔及び平衡度の計測を可能するようにすると共に任意の膝屈曲角度における計測を行いうるようにすることを目的とする。

【0009】**【課題を解決するための手段】**

請求項1に記載の発明によれば、ベースと、ベースに設けられ、脛骨近位端の骨切面との係合のため設けられた第1の係合部材と、移動本体と、移動本体に設けられ、大腿骨遠位端の骨切面との係合のため設けられ、大腿骨遠位端の前記骨切面と平行な中心線の周りを回動自在な第2の係合部材と、第1の係合部材と第2の係合部材とが相互に接近若しくは離間するようにベースと移動本体とを摺動自在に案内する案内手段と、第1の係合部材と第2の係合部材とを接近方向への移動は阻止しつつ離間方向に移動せしめる駆動手段と、第1の係合部材と第2の

係合部材との間の間隔に応じた値を表示する第1の表示手段と、第1の係合部材と第2の係合部材との間の相対角度に応じた値を表示する第2の表示手段と、を具備しており、第1及び第2の係合部材は、それぞれ、ベース及び移動本体の片側にオフセットしていることを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置が提供される。

【0010】

請求項1の発明の作用・効果を説明すると、この発明の装置の装着時、膝蓋骨は皮切個所の外側に翻転されており、第1及び第2の係合部材は脛骨近位端及び大腿骨遠位端における骨切面間に導入され、第1の係合部材は脛骨近位端の骨切面に係合され、第2の係合部材は他方大腿骨遠位端の骨切面に係合される。このように脛骨側骨切面と大腿骨側骨切面との間に第1及び第2の係合部材を導入・係合させた状態において膝蓋骨の翻転状態が解除され、膝蓋骨は生理的な位置に戻される。膝蓋骨は本来の位置に復帰した場合において、第1及び第2の係合部材はベース、移動本体に対しオフセットしているためベース及び移動本体を膝の内側における膝蓋骨と緩衝しない位置に位置させることができる。この状態において、トルクレンチなどの所定の工具によって駆動手段を操作し、第1及び第2の係合部材間の間隔を増してゆく。その際に、第2の係合部材は膝周囲軟部組織に張力が加わることで第1の係合部材に対して相対的に回転する。所定の荷重が第1及び第2の係合部材間に加わった状態で駆動手段はその位置にロックされる。そして、この状態において第1の目盛によって大腿骨及び脛骨の骨切面間の間隔を計測し、第2の目盛によって骨切面間の傾斜角度に応じた平衡度を計測する。請求項1の発明によれば、第1及び第2の係合部材の、それを支持するベース及び移動本体に対するオフセット配置により間隔及び平衡度の計測の際に膝蓋骨を翻転させることなく本来の前向きに位置させても移動本体及びベースと干渉することなく膝の内側に位置させることができ間隔及び平衡度の計測が可能である。そのため、膝蓋骨の翻転にともなう影響を受けることなく計測を行うことができる。即ち、生理的な本来の膝に則した状態での計測を実施することができる。

【0011】

請求項2に記載の発明によれば、ベースと、ベースに設けられ、脛骨近位端の

骨切面との係合のため設けられた第1の係合部材と、移動本体と、移動本体に設けられ、大腿骨遠位端への装着のためのフェモラルコンポーネントが任意角度での膝の屈伸を可能とするように係合され、大腿骨遠位端の前記骨切面と平行な中心線の周りを回動自在な第2の係合部材と、第1の係合部材と第2の係合部材とが相互に接近若しくは離間するようにベースと移動本体とを摺動自在に案内する案内手段と、第1の係合部材と第2の係合部材とを接近方向への移動は阻止しつつ離間方向に移動せしめる駆動手段と、第1の係合部材と第2の係合部材との間隔に応じた値を表示する第1の表示手段と、第1の係合部材と第2の係合部材との間の相対角度に応じた値を表示する第2の表示手段と、を具備していることを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置が提供される。

【0012】

請求項2の発明の作用・効果を説明すると、第1及び第2の係合部材は脛骨近位端における骨切面と大腿骨遠位端における骨切面間に導入され、第1の係合部材は脛骨近位端の骨切面に係合される。他方、大腿骨遠位端の骨切面にはその患者のためのフェモラルコンポーネントが装着されており、第2の係合部材上にフェモラルコンポーネントが係合されるようにする。このように脛骨側の骨切面と大腿骨側の骨切面に装着されたフェモラルコンポーネントとの間に第1及び第2の係合部材を導入・係合させた状態において、トルクレンチなどの所定の工具によって駆動手段を操作し、第1及び第2の係合部材間の間隔を増してゆく。その際に、第2の係合部材は前記膝周囲軟部組織の張力に追従して第1の係合部材に対して相対的に回動する。所定の荷重が第1及び第2の係合部材間に加わった状態で駆動手段がその位置にロックされる。そして、この状態において第1の目盛によって大腿骨及び脛骨の骨切面間の間隔を計測し、第2の目盛によって骨切面間の傾斜角度に応じた平衡度を計測する。請求項2の発明によれば、大腿骨にフェモラルコンポーネントを装着し、このフェモラルコンポーネントを第2の係合部材に係合させた状態で計測を行う。フェモラルコンポーネントは大腿骨と脛骨との任意角度での屈伸を可能とし、そのため、骨切面の角度に依存することなく任意の角度における計測が可能となる。

【0013】

請求項 3 に記載の発明によれば、請求項 2 に記載の発明において、前記第 2 の係合部材はその上面に嵌着部を備え、大腿骨と脛骨との屈伸を可能とするべく、前記嵌着部に嵌着される補助案内ピースを介して第 2 の係合部材上にフェモラルコンポーネントを載置したことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置が提供される。

【0014】

請求項 3 の発明の作用・効果を説明すると、第 2 の係合部材上の嵌着部（突起若しくは溝など）に嵌着される補助案内ピースを介してフェモラルコンポーネントを装着しているため、大腿骨と脛骨との屈伸（伸展・屈曲）において補助案内ピースがフェモラルコンポーネントの案内となり所期の角度範囲内での円滑な屈伸を可能としつつ計測を行うことができる。そして、サイズの異なるフェモラルコンポーネント毎に補助案内ピースを準備しておくことにより、各サイズのフェモラルコンポーネントに対して補助案内ピースを変更するだけで共通の計測装置による計測が可能となり、その分コスト減を実現することができる。

【0015】

請求項 4 に記載の発明によれば、請求項 3 に記載の発明において、第 2 の係合部材の嵌着部と補助案内ピースとの嵌着をスナップ式に行わしめる手段を備えたことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置が提供される。

【0016】

請求項 4 の発明の作用・効果を説明すると、第 2 の係合部材の嵌着部と補助案内ピースとの嵌着をスナップ式に行わせることにより計測装置による計測時における補助案内ピースの保持を確実に行うことができ、かつ計測後の補助案内ピースの離脱は容易である。

【0017】

請求項 5 に記載の発明によれば、請求項 1 若しくは請求項 2 に記載の発明において、前記駆動手段は移動本体に設けたラック歯と、ベースに設けられ、前記ラック歯に嚙合する歯車と、第 1 及び第 2 の係合部材を離間させる歯車の一方向への回転は許容するが第 1 及び第 2 の係合部材を接近させる他方向への回転は阻止するラチェット機構とから構成されたことを特徴とする人工膝関節全置換手術用

計測装置が提供される。

【0018】

請求項5の発明の作用・効果を説明すると、ラック歯と、ラック歯に噛合う歯車と、歯車に設けたラチェット機構とにより、第1及び第2の係合部材を離間方向に移動させるベースに対する移動本体の移動は可能とし、他方第1及び第2の係合部材を接近方向に移動させるベースに対する移動本体の移動は阻止することができる。そのため、トルクレンチなどの手段により第1の係合部材に係合する脛骨と第2の係合部材に係合する大腿骨との間に所定の荷重を付与して間隔及び平衡度の計測が可能となる。

【0019】

請求項6に記載の発明によれば、請求項1若しくは請求項2に記載の発明において、前記第1の表示手段は移動本体をベースに連結する軸体上に設けられた目盛であることを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置ができる。

【0020】

請求項6の発明の作用・効果を説明すると、移動本体をベースに連結する軸体上に設けられた目盛により間隔を直読することができる。

【0021】

請求項7に記載の発明によれば、請求項1若しくは請求項2に記載の発明において、前記第2の表示手段は本体における外側に固定された目盛板と、第2の係合部材の片側から目盛板に向かって延設され、先端が目盛板に沿って位置する指針とから構成されたことを特徴とする人工膝関節全置換手術用計測装置が提供される。

【0022】

請求項7の発明の作用・効果を説明すると、本体に固定された目盛板と、第2の係合部材からの指針によって平衡度を直読することができる。

【0023】

【発明の実施の形態】

以下この発明の実施形態における人工膝関節全置換手術用計測装置について説明すると、図1において、10はベースであり、ベース10の上面からアーム1

2 が延びており、アームの端部に係止板 14（この発明の第 1 の係合部材）が一体に形成される。係止板 14 の下面に適当な個数の止着釘 16 が下向きに植設されており、止着釘 16 は脛骨近位端における骨切面に穿刺固定される（図 7 及び図 8 参照）。図 1 において、人工膝関節全置換手術用計測装置は左関節への装着用であり、係止板 14 とベース 10 との位置関係は装着時にベースが皮切が行われる膝蓋骨の内側に位置するようにオフセットしている。係止板 14 とベース 10 とのオフセットした位置関係は図 6 に最も明確に表されている。

【0024】

図 1 において、18 は移動本体であり、移動本体 18 からアーム 20 が延びており、アーム 20 の端部に支持板 22（この発明の第 2 の係合部材）が大腿骨遠位端の骨切面に平行な軸線の回りを回動自在に配置される。この回動自在支持構造について説明すると、アーム 20 はその端部に離間した一对の支持筒部 20-1, 20-2 を備え、この一对の支持筒部 20-1, 20-2 のピン 24（図 7）に回動自在に軸支される。他方、図 1 及び図 7 に示すように支持板 22 はその中間がボス部 22-1 を形成し、このボス部 22-1 はアーム 20 の端部における前記した一对の支持筒部 20-1, 20-2 間に位置していると共に、支持筒部 20-1, 20-2 間に軸支されるピン 24 はボス部 22-1 の中心孔に挿通されている。そのため、支持板 22 はピン 24 の軸線（図 9 の紙面に直交する）の回りを回動自在にされる。即ち、支持板 22 は図 9 に示す水平位置から図 10 に示す如き傾斜位置に向けて図 9 の紙面に直交する軸線の回りを回動可能である。支持板 22 と移動本体 18 の位置関係も係止板 14 とベース 10 のそれに準じて、展開が行われる膝蓋骨の内側に位置するようにオフセットしている（図 6 参照）。

【0025】

図 1 において、移動本体 18 をベース 10 に対して上下方向に移動に案内する案内手段を備え、この案内手段は支持軸 26 を備え、支持軸 26 は移動本体 18 の上下方向に形成され開口に案内され、そして移動本体 18 はその壁面に上下方向（図 3 の紙面に直交する方向）にガイドキー 28 を備え、このガイドキー 28 は支持軸 26 の長手方向（同じく図 3 の紙面に直交する方向）に形成されるガイドスロット 30 に係合している。そのため、支持軸 26、換言すれば、移動本体

18はベース10に対して上下方向に移動可能に案内されている。そして、支持軸26を昇降させることによりベース10の側の係止板14と移動本体18の側の支持板22とを相互に接近方向若しくは離間方向に駆動する駆動手段が設けられる。この駆動手段は図3に示す歯車32と、この歯車32に噛合うように支持軸26の片面に一体形成されたラック34と、歯車32を移動本体18の対向壁面に軸支する回転軸35とから構成される。前述のように支持軸26はベース10の側の案内キー28は支持軸26の側のガイドスロット30との係合構造され、上下方向にのみ摺動可能で回転方向には回り止めされているため、回転軸35の回転による歯車32の回転は、これに噛合するラック34と一体な支持軸26を図3の紙面に直交する方向（上下方向）に昇降せしめることになる。この発明によれば、駆動手段は、ベース10に対する下降方向への移動本体18の移動を拘束する手段が具備されており、その手段はラチェット機構により構成される。このラチェット機構は図2に示すようにラチェットホイール36とラチェットレバー38とから構成され、ラチェットホイール36はベース10の外部において支持軸26の一端に固定され、ラチェットレバー38は図2に示すようにベース10の側壁にピン40にて回転自在に取付けられる。ラチェットレバー38はその一端の爪部38-1がラチェットホイール36の歯に係合するように設けられ、他端38-2はベース10の側壁から一体に延びる棚部10-1と幾分離間して対向するように設けられ、ラチェットレバー38とベース10とのこの対向面38-1, 10-1間にスプリング42が配置される。スプリング42はラチェットレバー38を図2の反時計方向に回動するように付勢しており、そのため、ラチェットレバー38の先端爪部38-1はラチェットホイール36の歯36-1に係合し、ラチェットレバー38は常態ではその回転を阻止される。そのため、歯車32の回転、支持軸26の昇降、換言すれば、移動本体18の上下移動は阻止される。図2に示すようにラチェットホイール36の歯36-1は時計方向（矢印f1）の前面は比較的緩く傾斜し、反時計方向（矢印f2）の前面は急峻（直立方向）である。そのため、反時計方向（矢印f2）の回転に際しては、ラチェットホイール36はラチェットレバー38の先端爪部38-1を直立面のため乗り越えることができないが、時計方向（矢印f1）の回転に際しては、ラチェットホイール36はラチェットレバー38の先

端爪部38-1を傾斜面のため乗り越えることができ、ラチェットホイール36の矢印f1方向の回転により歯車32はラック34を上昇方向（図3の紙面に直交方向）に駆動することができる。そして、図1に示すようにラチェットホイール36はその側面に断面六角形状の工具係合孔44を備え、この工具係合孔44に六角形状のトルクレンチ46の先端を装着することにより移動本体18を上昇移動させるためのラチェットホイール36の図2の時計方向f1の回転を惹起せしめることができる。トルクレンチ46は周知の回転トルクの制限機構を備えており、所定の回転トルク値に至るまではラチェットホイール36の時計方向f1の回転による移動本体18の上昇（脛骨側の係止板14と大腿骨側の支持板22との間の間隔の増大）を行うことができる。また、ラチェットレバー38の端部38-2をスプリング42に抗して押し下げることによりラチェットレバー38をピン40の回りで時計方向に少し回動させることにより、ラチェットレバー38の先端爪部38-1はラチェットホイール36の歯36-1から外れ、歯車32はフリーに回転し、支持軸26換言すれば移動本体18をフリーに昇降させることができる。

【0026】

図1に示すように支持板22のボス部22-1の上面に突起48（この発明の嵌着部）が一体に形成され、この突起48に補助案内ピース50（フェモラルコンポーネント52を膝の屈伸角度な範囲内で回動せしめる案内部材として機能する）を介してフェモラルコンポーネント52が装着されるようにされる。但し、後述の間隔計測時に装着されるフェモラルコンポーネントは、計測により入り得る損傷を回避するため、その患者への装着用のものではなく、全く同一形状の試行品（所要トライアル）である。フェモラルコンポーネント52は、大略図7に示す断面形状をなし、所期の膝の伸展・屈曲の角度範囲をカバーするため大腿骨遠位端における端面を挟み前面から後面にかけての領域を包囲する形態をなしている。そして、テビィアプレート（図示しない）上のポリエチレン製サーフェスコンポーネントと接触する外周面は滑らかな曲線形状に形成されている。そして、フェモラルコンポーネント52は大腿骨Fと接触する内周側では、先端骨切面FAに対向した第1面52Aと、後ろ側骨切面FBに対向した第2面52Bと、前側骨切面FCに対向した第3面52Cと、前側面取り面FDに対向した第4面52Dとを

備えている。そして、フェモラルコンポーネント 52 の底面に大腿骨の底面から後面に向けて細長く延びる案内溝 54 が形成され、この案内溝 54 は人工膝関節の装着状態では脛骨上のテビィアプレート上のポリエチレン製サーフェスコンポーネントのスタビライザを受け入れるものである。即ち、この発明において案内溝 54 に支持板 22 上の補助案内ピース 50 が係合していることから、補助案内ピース 50 はあたかもテビィアプレート上のスタビライザの如き案内作用を達成し、計測中において膝の伸展状態（図 7）と屈曲状態（図 8）との間でのスムーズな屈伸運動を実現する。

【0027】

支持板 22 の上面の突起 48 に装着される補助案内ピース 50 は図 5 に示すように前面 50A は丸みを帯び後端は平坦面 50B を形成し、上下に矩形断面の貫通スロット 53 を形成している。このスロット 53 は支持板 22 のボス部 22-1 から一体に延びてくる突起 48 がガタ無くしかも円滑に嵌挿される寸法を呈しており、その結果、補助案内ピース 50 を安定に装着することができる。そして、補助案内ピース 50 はスロット 53 の内面に直交して開口する有底孔 55 を備え、この有底孔 55 に球体 56 がスロット 53 に幾分先端が突出しうるように配置される。しかしながら、有底孔 55 の開口部は少し絞られ、有底孔 55 からスロット 53 の側には脱落しないように保持されている。補助案内ピース 50 を支持板 22 の上面の突起 48 に図 4 の矢印 g のように装着するときに、球体 56 が突起 48 に当接すると、球体 56 はスプリング 58 に抗して有底孔 55 の底面に向けて押圧移動される。突起 48 は、図 1 に示すように、支持板 22 のボス部 22-1 から一体に突出する基部 48-1 から幾分幅を狭めて突出形成されている。従って、最終的な装着状態においては、補助案内ピース 50 はその底面において基部 48-1 の上面に面対面にて当接し、補助案内ピース 50 の安定な装着姿勢を得ることができる。そして、図 4 に示すように突起 48 の後面に窪み 48A を形成しており、球体 56 がこの窪み 48A にスナップ式に嵌着され、補助案内ピース 50 を前記の安定な装着姿勢に確実に拘束することができる。そして、補助案内ピース 50 の離脱時は補助案内ピース 50 を持ち上げ球体 56 をスロット 55 内においてスプリング 58 に抗して幾分後退させることにより容易に離脱させることができる。

。

【0028】

補助案内ピース50の寸法及び外周形状は支持板22に装着すべきフェモラルコンポーネント52の案内溝54に応じた形状を持っている。即ち、患者によってフェモラルコンポーネント52のサイズは異なっており、補助案内ピース50が嵌挿されるフェモラルコンポーネントの底面に大腿骨の底面から後面に向けて細長く延びる案内溝54の寸法、特に幅もフェモラルコンポーネントのサイズ如何によって変化する。各種のフェモラルコンポーネント52に応じてその案内溝54に適合するように各種の補助案内ピース50を準備しておくことにより、スロット53の寸法（長さ、幅、深さ）さえ各補助案内ピース50間で共通化しておけば、各種のフェモラルコンポーネント間で同一の計測装置によって間隔計測を実施することができる。

【0029】

次に、この発明の計測装置における間隔及び平衡度の計測部分を説明すると、図1において移動本体18への支持軸26接続部分から下方には間隔表示用の目盛66（本発明の第1の目盛）が刻印されており、目盛66におけるベース10の面と面一の面上での数値により大腿骨と脛骨との骨切面間の間隔を直接読み取ることができる。また、移動本体18の外側に上下方向に延びる目盛板68が移動本体18と一体に設けられ、目盛板68に弓状のスロット70（スロット70の形状については図9参照）が形成され、スロット70に沿って目盛板68の外面上に目盛71（本発明の第2の目盛）が刻印される。他方、図1に示すように支持板22の外側からアーム72がアーム20と略平行に延びており、アーム72の先端部72-1は90°前方に曲折され、端面に指針74が固着され、指針74はスロット70まで延びている。そして、支持板22がその中心軸（図9及び図10のピン24の中心）の回りで回転するに従って、指針74はスロット70内を目盛71に沿って図9から図10のように移動する。従って、指針74の位置は係止板14に対する支持板22の回転角度に対応しており、指針74が指す目盛71の表示より係止板14に対する支持板22の回転角度（＝大腿骨と脛骨との対向面の平行状態からの外れに相当）の直接読み取りを行うことができる。

【0030】

以下、この発明の計測装置による間隔及び平衡度の計測について説明すると、図9は前から見たときの膝関節の構造を模式的に示しており、想像線にて示す膝蓋骨Pは大腿骨F及び脛骨Tの手前に位置しており、膝蓋骨Pは上部では大腿四頭筋腱Qにて大腿骨に接続され、下部においては膝蓋腱Lによって脛骨Tに接続される。図9においてEA、EBは内側、外側の側副靱帯（軟部組織）を模式的に示しており、それぞれ、膝の内側、外側に位置しており、大腿骨Fと脛骨Tとを接続している。図9の場合は患者左膝関節全置換手術の例を示しており、手術開始の際の皮切は破線76によって示すように膝蓋骨の幾分内側において上下に行われる。皮切後に人工関節置換における通常の術式に従って関節包の切開が行われ、膝蓋骨Pはそれに接続される大腿四頭筋腱Q及び膝蓋腱Lと共に、外側に向けて翻転される。図9において、P'、Q'、L'は外側に翻転した状態における膝蓋骨、大腿四頭筋腱、膝蓋腱をそれぞれ模式的に示す。

【0031】

図7に示すように大腿骨Fは人工関節置換における通常の術式に従って、その遠位端において端面FA、後面FB、前面FC及び端面から前面に向けての斜面FDがカットされ、他方、脛骨Tの近位端は端面TAが平坦に切除される。そして患者に実際に装着されるフェモラルコンポーネントと完全同一形状のトライアルが準備され、患者の大腿骨Fに面対面52A-FA、52B-FB、52C-FC、52D-FDで当接するように装着される。前述のように膝蓋骨Pは皮切箇所76より外側にP'のように翻転されおり、大腿骨Fと脛骨Tの対抗面間は外部に開かれた状態にあり、この状態においてこの発明の計測装置の装着が行われる。図7及び図9に示すようにベース10からアーム12を介して延びてくる係止板14が大腿骨Fと脛骨Tの対抗骨切面間に導入され、係止板14は下面に下向きに植設された止着釘16を脛骨Tの上面TAから打ち込むことにより脛骨Tへ固定される。他方、可動本体18から延びてくるアーム20の先端の支持板22も同様に大腿骨Fと脛骨Tの対抗骨切面間に導入され、その際、支持板22の上面の突起48には前記したトライアル用のフェモラルコンポーネント52に合致した補助案内ピース50を装着しており、補助案内ピース50がフェモラルコンポーネント52の案内溝54に位

置するように支持板 22 の導入が行われる。このようにして、大腿骨 F と脛骨 T の対抗面間に係止板 14 及び支持板 22 を導入後に、それまで図 9 の P' のように外側に翻転されていた膝蓋骨は P のように前面を向いた本来の位置に戻る。この発明においては、係止板 14 及び支持板 22 は夫々ベース 10 及び移動本体 18 に対してオフセットした位置関係（オフセット位置関係については図 6 参照）にある。即ち、図 9 に示すように、係止板 14 及び支持板 22 を脛骨及び大腿骨に対して装着した状態で、ベース 10 及び移動本体 18 は膝の内側に位置している。そのため、皮切箇所 76 より外側に翻転されていた膝蓋骨 P を本来の正面を向く位置に戻すことに何ら支障はなく、膝蓋骨 P の翻転が無い膝の本来の生理的な状態に即した計測を実施することができる。

【0032】

このように膝蓋骨 P が本来の正面を向く位置に戻された状態で間隔及び平衡度の計測が行われる。即ち、図 1 においてトルクレンチ 46 の六角径の断面形状の先端をラチェットホイール 36 の端面の工具係合孔 44 に挿入し、ラチェットホイール 36 に図 1 及び図 2 の矢印 f1 方向のトルクを印加する。ラチェットホイール 36 の歯 36-1 がラチェットレバー 38 の先端の爪 38-1 を乗り越えるに従ってラチェットホイール 36 は段階的に回転し、この回転は歯車 32 及びラック 34 を介して支持軸 26 を図 9 の矢印 h の方向に段階的に上昇せしめる。図 7 において、支持軸 26 の上昇により、支持軸 26 の上端から延びるアーム 20 の先端の支持板 22 とベース 10 から延びるアーム 12 の先端の係止板 14 との間隔は増大し、その結果、支持板 22 の側の大腿骨 F と係止板 14 の側の脛骨 T とは離間され、大腿骨 F と脛骨 T とを連結する内側及び外側の側副靱帯 EA、EB 並びに大腿四頭筋腱 Q、膝蓋腱 L が緊張を受ける。この緊張力に対応するトルク値が所定値に達すると図 1 のトルクレンチ 46 は空転し、図 2 において、それ以上ラチェットホイール 36 は回ることができず、他方、ラチェットホイール 36 は矢印 f2 方向ではその歯 38-1 がラチェットレバー 38 の爪 38-1 に係合するため逆転も阻止され、係止板 14 と支持板 22 とは所定トルクに応じた荷重が加わった状態に保持される。この状態で目盛 66 において、図 1 のベース 10 の上面と面一の面が指す目盛 66 の読み取り値が図 7 に示す膝の伸展状態における大腿骨 F の端面 F

Aと脛骨Tの端面TAとの間の間隔値となる。また、大腿骨Fの端面FAと脛骨Tの端面TAとの間の傾斜は目盛71により読み取ることができる。即ち、膝の伸展状態において平衡がとれている場合においては、面FA、TAが平行であるため、図9に示すように支持板22は係止板14と平行であり、支持板22から延びるアーム72の先端の指針74は目盛71の中心を指す。これに対して、平衡が取れていない場合は、図10に示すように支持板22は係止板14に対してその不平衡分いずれかの方向に傾斜し、指針74が指す目盛71の値より不平衡度を即座に把握することができる。尚、間隔及び平衡度の調節のため関節置換における通常の術式に従って内側及び外側の側靭帯（軟部組織）EA、EBの切除（弛緩）が実施される。

【0033】

図8は脛骨Tに対して大腿骨Fを、平坦骨切面FBが脛骨Tの骨切面TAと平行するまでの屈曲させた状態でのこの発明の計測装置による計測を示している。即ち、支持板22上のフェモラルコンポーネント52はその底面の案内溝54が支持板22に固定された突起48に嵌着された補助案内ピース50を受け入れている。そのため、支持板22上の補助案内ピース50による案内を受けることで大腿骨Fの脛骨Tに対する屈曲が可能となる。即ち、図8の屈曲状態において、計測装置により大腿骨後面における平坦骨切面FBと脛骨端面の骨切面TAとの間の間隔及びこれらの面FB、TA間の傾斜（平衡度）の計測を実施することができる。

【0034】

この発明では大腿骨にフェモラルコンポーネント52を装着し、このフェモラルコンポーネント52を支持板22に案内部材としての補助案内ピース50を介して支持した状態で、支持板22の、係止板14に対する角度を計測しており、そのため、任意の膝角度での計測が可能とする。即ち、支持板22の突起48上の補助案内ピース50はフェモラルコンポーネント52の案内溝54に突出しており、フェモラルコンポーネント52は補助案内ピース50の案内により所期の角度範囲内での屈伸（伸展・屈曲）を許容する。そのため、任意の膝屈曲角度で係止板14と支持板22との間隔及び平衡度の計測が可能である。そのため、特

許文献 1 に記載の従来技術では不可能であった骨切面の状態に対する依存性のない伸展間隔の計測が可能となる。即ち、特許文献 1 に記載の技術では脛骨の骨切面及び大腿骨の骨切面に計測装置の係合面を直接係合させることによって計測を実施していた。ところが、大腿骨の骨切面 F A は骨軸に直交しているが、脛骨の骨切面 T A はフェモラルコンポーネントの構造上骨軸に正確には直交しておらず幾分傾斜している。そのため、大腿骨と脛骨との対向骨切面の状態に依存した伸展状態の計測しか行い得なかった。これに対してこの発明では大腿骨にフェモラルコンポーネント 5 2 を装着し、このフェモラルコンポーネント 5 2 を支持板 2 2 上に支持した状態で計測が行われる。そのため、伸展状態の計測を大腿骨と脛骨との対向骨切面の状態に依存することなく行うことができるようになる。

【0035】

また、特許文献 1 の技術では係合面は大腿骨側の平坦骨切面に装着していることから、脛骨の平坦骨切面が大腿骨の端部の平坦骨切面に平衡する状態と大腿骨の後ろ側の平坦骨切面が脛骨の平坦骨切面に平衡する曲折状態の 2 つの位置においてしか計測ができなかった。しかしながら、この発明では大腿骨端のフェモラルコンポーネントを計測装置の支持板 2 2 に装着することにより任意の膝角度での計測が可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 はこの発明の全体概略斜視図である。

【図 2】

図 2 は図 1 の II-II 線に沿って表される矢視図であり、ラチェット機構の構成を示す。

【図 3】

図 3 は図 1 の III-III 線に沿って表される断面図であり、ラック-歯車機構の構成を示す。

【図 4】

図 4 は図 1 の IV-IV 線に沿って表される断面図であり、補助案内ピースの構成を示す。

【図 5】

図 5 は図 4 の V 方向の矢視図である。

【図 6】

図 6 はベース及び移動本体に対する係止板及び支持板のオフセット配置を示す概略的上面図である。

【図 7】

図 7 は伸展間隔計測時における図 1 のVII-VII線に沿って表される計測装置の側面図である。

【図 8】

図 8 は図 7 と同様であるが、屈曲間隔計測時を示している。

【図 9】

図 9 は平衡度計測時における計測装置の正面図である。

【図 1 0】

図 1 0 は図 9 と同様であるが、不平衡状態における計測装置の正面図である。

【符号の説明】

- 1 0...ベース
- 1 2...アーム
- 1 4...係止板 1 4 (第 1 の係合部材)
- 1 8...移動本体
- 2 0...アーム
- 2 2...支持板 2 2 (第 2 の係合部材)
- 2 4...ピン
- 2 6...支持軸 (案内手段)
- 2 8...ガイドキー
- 3 0...ガイドスロット
- 3 4...ラック
- 3 5...回転軸
- 3 6...ラチェットホイール
- 3 8...ラチェットレバー

4 4 ... 工具係合孔

4 6 ... トルクレンチ

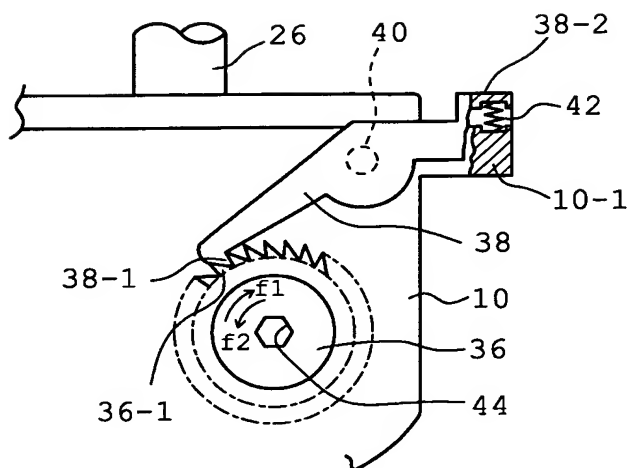
4 8 ... 突起（嵌着部）

5 0 ... 補助案内ピース 5 0

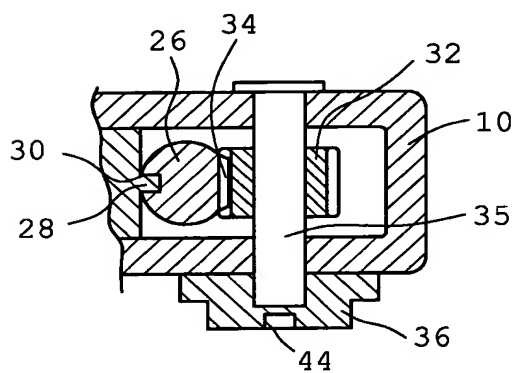
5 2 ... フェモラルコンポーネント

5 4 ... 案内溝

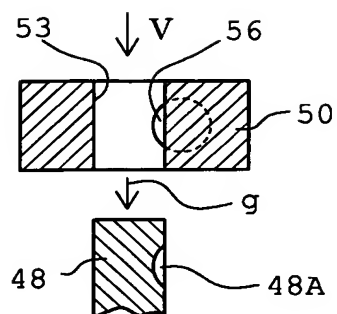
【図 2】



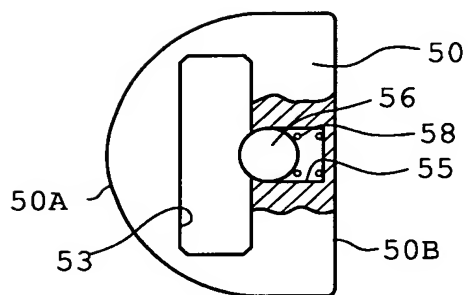
【図 3】



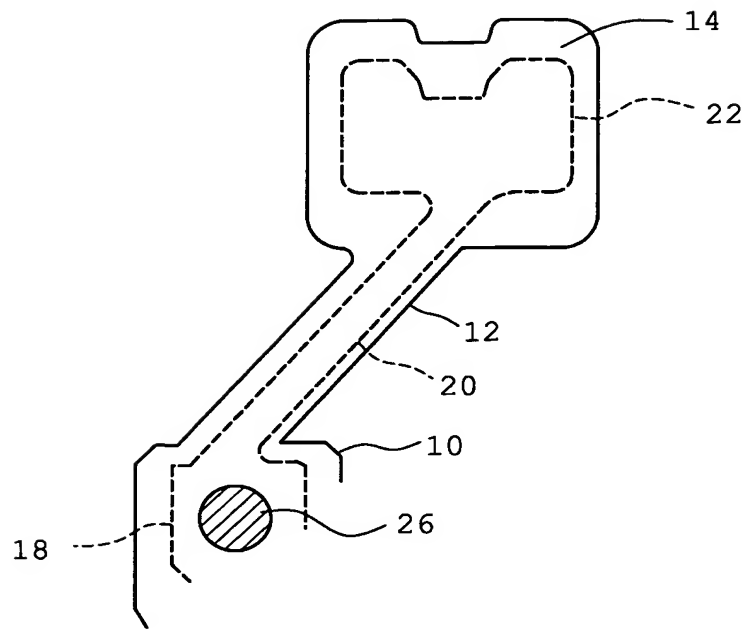
【図 4】



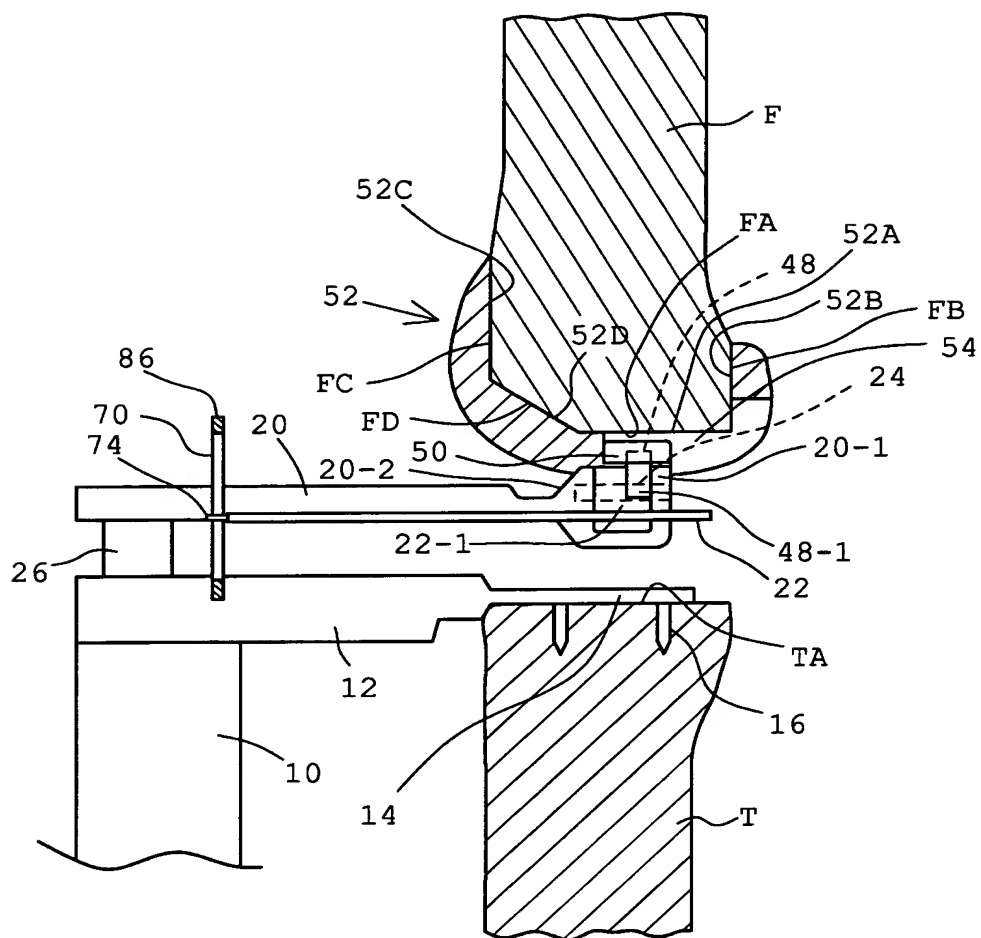
【図 5】



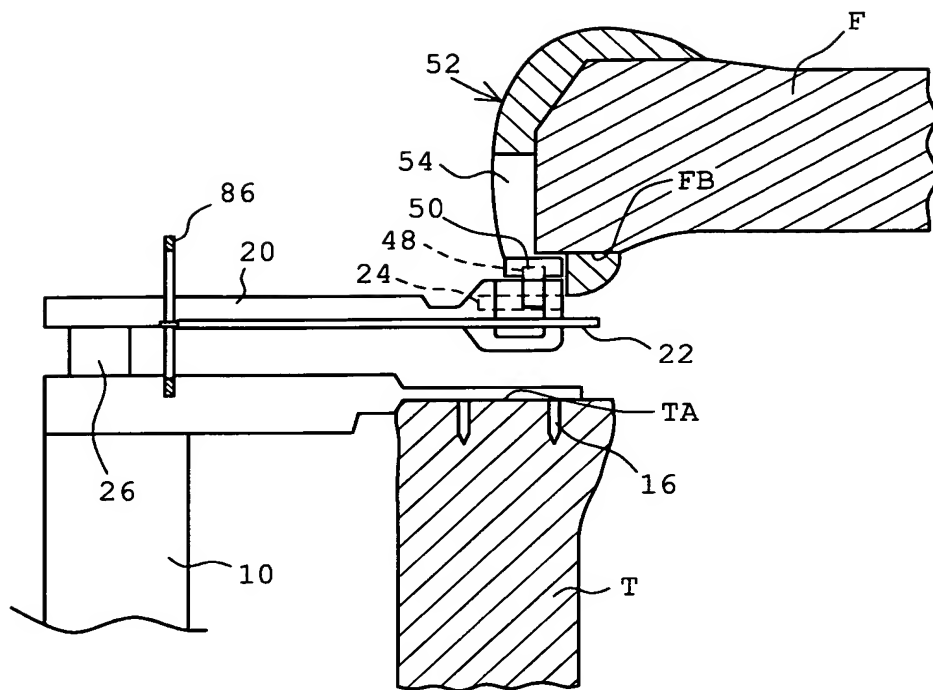
【図 6】



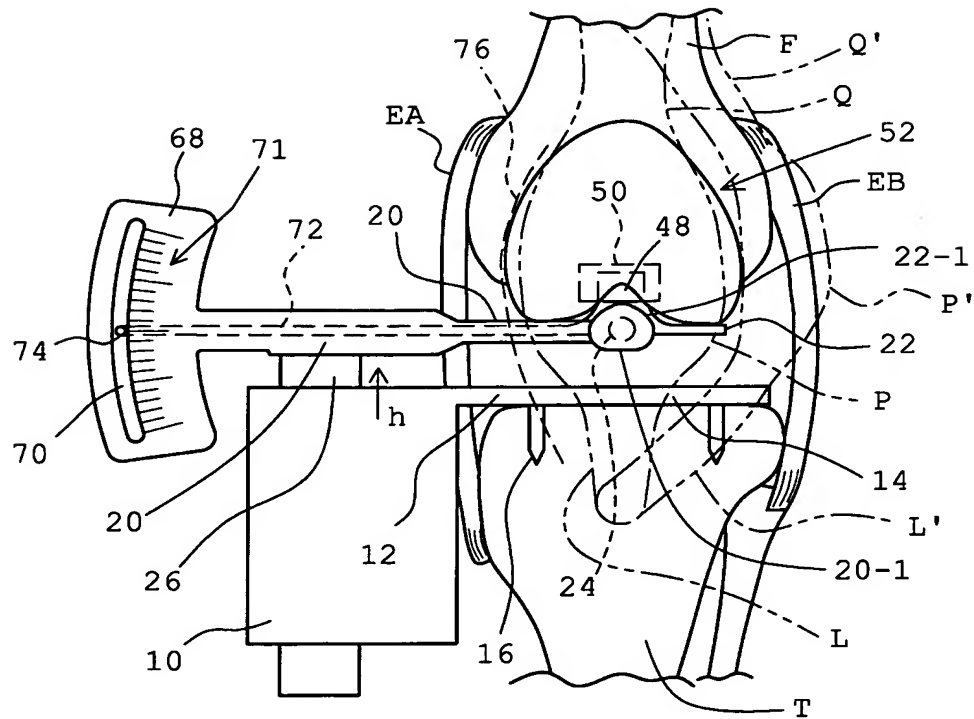
【図 7】



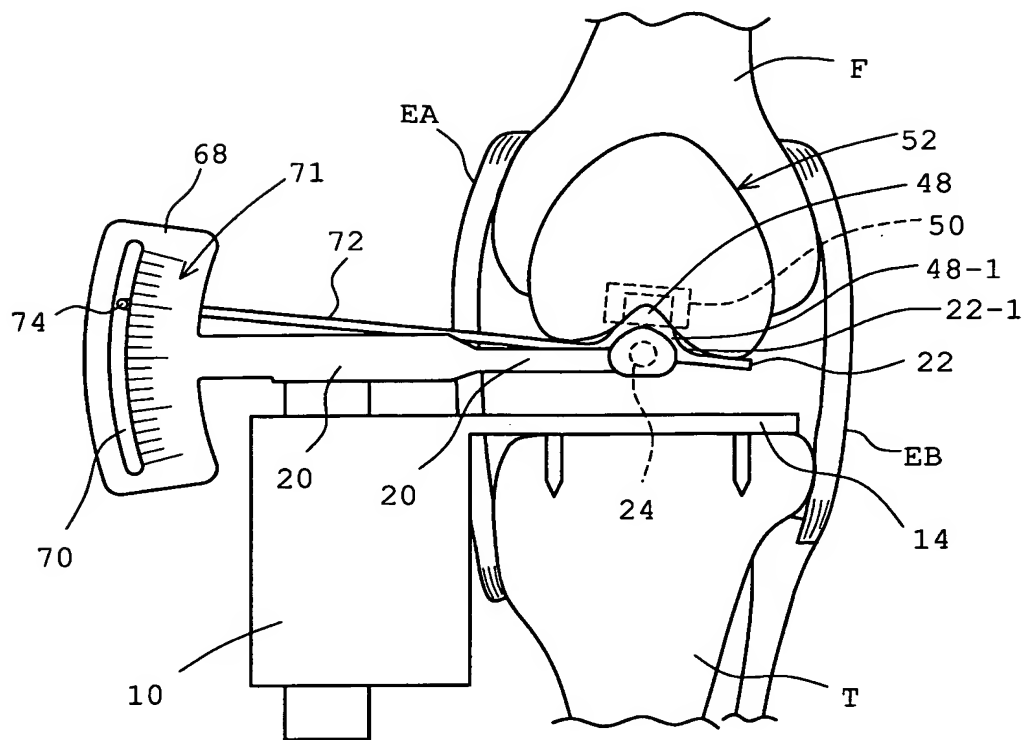
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【書類名】 要約書

【課題】 この発明は人工膝関節全置換術において、大腿骨と脛骨との間の間隔及び平衡度を計測するための装置に関し、膝蓋骨の翻転を行うことなく大腿骨及び脛骨の骨切面間の間隔及び平衡度の計測を可能するようにすることを目的とする。

【解決手段】 ベース10からアーム12を介して係止板14を延設し、係止板14を脛骨の近位骨切面に係合させる。ベース10に対して昇降可能な移動本体18からアーム20を介して支持板22を中心軸の回りで回動可能に設け、支持板22の上面には突起48を設け、突起48上に補助案内ピース50をスナップ式に嵌着する。補助案内ピース50に大腿骨骨切面に装着されるフェモラルコンポーネント52をその溝部54において装着する。係止板124及び支持板22はベース10及び移動本体18に対してオフセットしている。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 3 - 0 8 9 8 3 1
受付番号	5 0 3 0 0 5 1 2 4 3 1
書類名	特許願
担当官	第五担当上席 0 0 9 4
作成日	平成 1 5 年 4 月 2 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成15年 3月28日

次頁無

特願 2 0 0 3 - 0 8 9 8 3 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[5 0 1 4 5 1 5 7 6]

1. 変更年月日

2 0 0 2 年 1 1 月 2 1 日

[変更理由]

住所変更

住 所

東京都港区虎ノ門四丁目 1 番 1 7 号 城山ヒルズ城山MTビル

氏 名

ジンマー株式会社